

NAUDOJAMŲ KLUBO SĄNARIO IMPLANTŲ IŠLIKIMAS BEI PASISKIRSTYMAS PAGAL FIKSACIJOS KAULE PRINCIPĄ TARP SKIRTINGO AMŽIAUS PACIENTŲ GRUPIŲ

Algimantas Čebatorius^{1,4}, Aleksej Lebedev¹, Justinas Stučinskas², Donatas Senkanec³,
Andrius Stasiulis⁴

¹*Klaipėdos universitetinė ligoninė, Traumatologijos skyrius,*

²*Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno klinikos, Ortopedijos-traumatologijos klinika,*

³*Kauno klinikinė ligoninė, Traumatologijos skyrius,*

⁴*Klaipėdos universiteto Reabilitacijos katedra*

Raktažodžiai: klubo sąnario endoprotezavimas, cementinis implantas, mechaninis tvirtinimas, išlikimo dažnis, revizinė operacija.

Santrauka

Kasmet Lietuvoje atliekama apie 4000 klubo sąnario endoprotezavimo operacijų. Tai yra vienas iš pagrindinių klubo sąnario osteoartrozės gydymo metodų. Lietuvoje 2011 metais įkurtas endoprotezavimo registras, kurio veikla nukreipta vertinti endoprotezavimo operacijų rezultatus bei pakartotinių endoprotezavimų priežastis. Šio darbo tikslas buvo įvertinti naudojamų klubo sąnario implantų pasiskirstymą bei išlikimą tarp skirtingo amžiaus pacientų grupių. Į tyrimą įtraukti visi LSER registruoti pirminiai klubo sąnario endoprotezavimo atvejai nuo 2011 m. sausio 1 d. iki 2013 m. gruodžio 31 d. Pacientų sekimo periodas prasidėdavo po atliktos operacijos ir tęsdavosi iki paciento mirties arba stebėjimo periodo pabaigos (2014 metų gruodžio 31 diena). Taip pat registruotos pakartotinės endoprotezavimo operacijos (revizijos) bei jų data. Tyrimo duomenimis, 2011–2013 metais atlikta iš viso 8850 klubo sąnario endoprotezavimo operacijų. Bendras implantų išlikimas praėjus vidutiniškai 30 mėn. po pirminės operacijos siekė 97,3 proc. Reikšmingo skirtumo tarp mechaninio ir cementinio tvirtinimo implantų išlikimo pacientams vyresniems kaip 60 metų ir pacientams iki 60 metų nenustatyta.

Įvadas

Klubo sąnario osteoartrozė yra vienas iš dažniausiai pa-

sitaikančių ortopedinių ligų. Dažnai konservatyviai gydant šią patologiją geri rezultatai nepasiekiami, todėl siekiant pacientų lūkesčių pateisinimo, neretai atliekamos klubo sąnario endoprotezavimo operacijos. Lietuvoje kasmet atliekama apie 4000 klubo sąnario endoprotezavimo operacijų, kaip ir visame pasaulyje, kiekvienais metais sąnarių endoprotezavimo operacijų poreikis didėja (1-4). Tam turi įtakos senstanti visuomenė bei didėjantis žmonių, sergančių lėtinėmis degeneracinėmis sąnarių ligomis, skaičius (5-7).

Lietuvoje šiuo metu pirminiam klubo sąnario endoprotezavimui atlikti naudojami cementiniai, becementiniai bei mišraus fiksavimo tipo endoprotezai, kurių pasirinkimas dažnai priklauso nuo paciento amžiaus, fizinės būklės, operacijos apimties bei chirurgo patirties.

Siekiant įvertinti ankstyvuosius ir atokiuosius operacinio gydymo rezultatus, daugumoje Europos Sąjungos šalių veikia nacionaliniai endoprotezavimo registrai (8). 2011 metais įkurtas Lietuvos sąnarių endoprotezavimo registras (LSER) (9). Nuo to laiko pradėti rinkti duomenys apie visose Lietuvos gydymo įstaigose atliktas kelio ir klubo sąnarių endoprotezavimo operacijas.

Klubo sąnarių endoprotezavimo operacijų rezultatų analizė suteikia galimybę įvertinti bei palyginti mūsų pacientų gydymo rezultatus tiek nacionaliniu, tiek tarptautiniu mastu. Pakartotinių endoprotezavimo operacijų priežasčių vertinimas ir atsirandantis grįžtamasis ryšys gydytojams, atliekantiems šias operacijas, suteikia galimybę pagerinti operacijų kokybę bei taikyti pacientams šiuolaikišką, moksliniais tyrimais pagrįstą gydymą.

Darbo tikslas: įvertinti Lietuvoje atliekamas klubo sąnario endoprotezavimo operacijas bei naudojamų implantų pasiskirstymą pagal fiksacijos kaule principą tarp skirtingo

amžiaus pacientų grupių.

Darbo objektas ir metodika

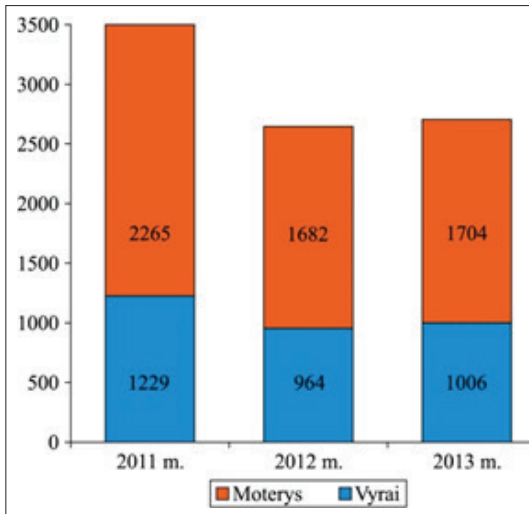
Į tyrimą buvo įtraukti visi LSER duomenų bazėje užregistruoti pirminiai klubo sąnario endoprotezavimo atvejai nuo 2011 m. sausio 1 d. iki 2013 m. gruodžio 31 d. Įtraukti pacientai stebėti iki 2014 m. gruodžio 31 dienos. Tyrime dalyvavo 24 Lietuvos gydymo įstaigos, kuriose atliekamos šios operacijos. Visų tyrime dalyvaujančių ligoninių gydytojai ortopedai traumatologai po atliktos operacijos pildė elektroninę operacijos duomenų registracijos formą(10, 11). Kiekvienos ligoninės gydytojai prisijungti prie šios duomenų bazės bei užpildyti elektroninę operacijos registracijos formą galėjo naudodamiesi įstaigai suteiktu vartotojo vardu ir slaptažodžiu. Gydytojų ir gydymo įstai-

gų dalyvavimas buvo neprivalomas, t.y. pagrįstas savanoriškumo/geranoriškumo principu. Pacientų identifikavimui naudotas unikalus identifikacijos numeris (asmens kodas). Asmens kodo naudojimas vėliau leido nesunkiai nustatyti, kuriems pacientams atliktos pakartotinės operacijos(12).

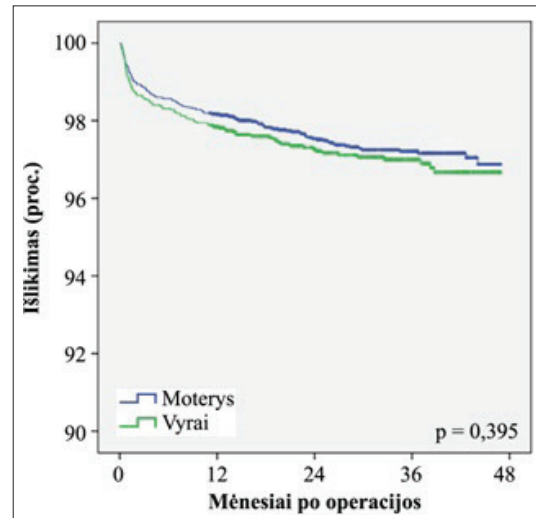
Registruoti pacientų demografiniai duomenys bei implantų fiksacijos kaule principas.

Taip pat registruotos pakartotinės endoprotezavimo operacijos(revizijos) bei jų data. Revizija apibrėžta kaip pakartotinė to paties sąnario operacija, kurios metu buvo pakeistas, pridėtas arba pašalintas bent vienas iš EP komponentų.

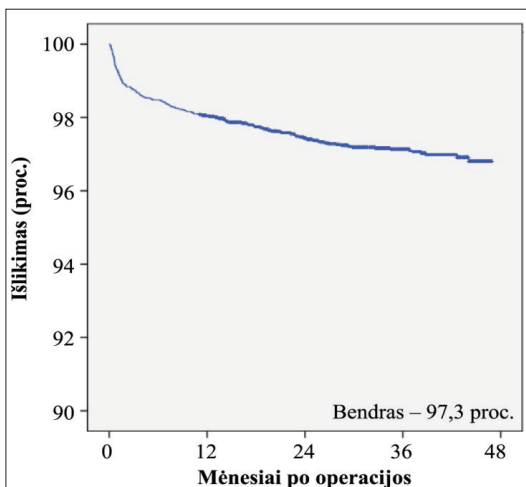
Pagrindiniu vertinimo kriterijumi buvo implantų išlikimo dažnis po pirminės klubo sąnario endoprotezavimo operacijos. Pacientų sekimo periodas prasidėdavo po atliktos operacijos ir trukdavo iki paciento mirties arba stebėji-



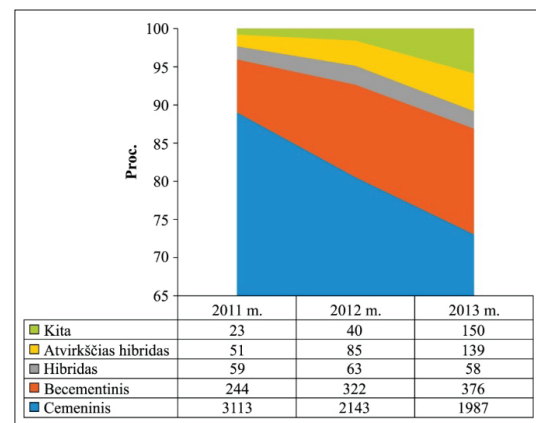
1 pav. Pacientų pasiskirstymas pagal lytį



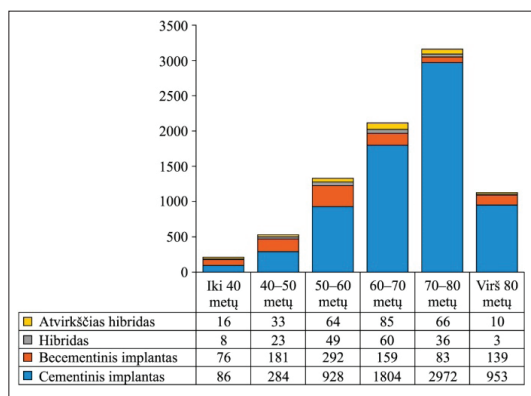
3 pav. Vyrų ir moterų klubo sąnarių EP išlikimo rezultatų palyginimas



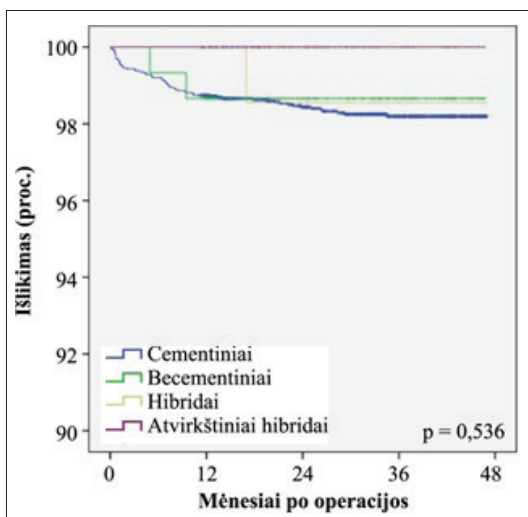
2 pav. Kaplan-Meier klubo sąnarių EP išlikimo kreivė



4 pav. EP pasiskirstymas pagal fiksacijos principą



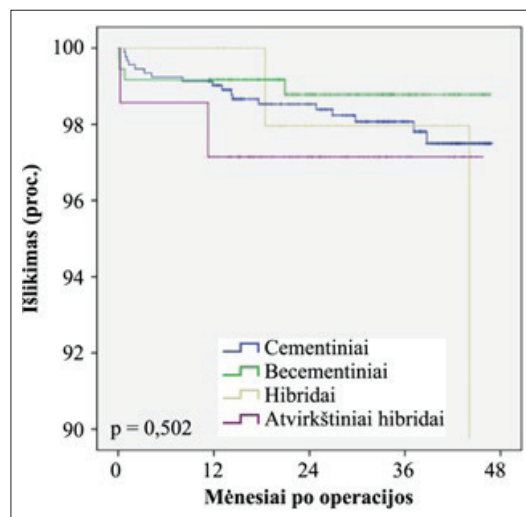
5 pav. Implantų išlikimas lyginant cementinius mechaniskai ir mišriai tvirtinamus implantus (visos diagnozės)



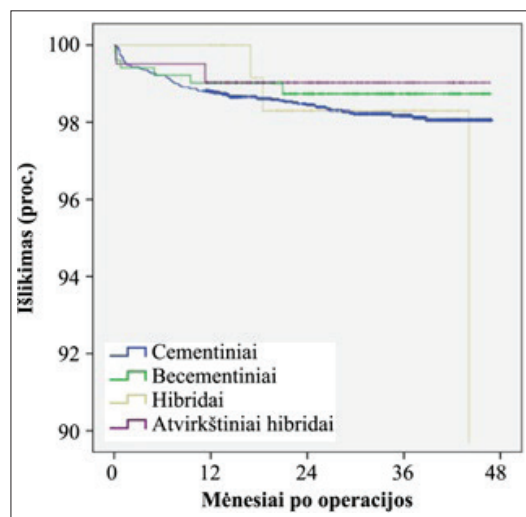
6 pav. Implantų pasiskirstymas pagal fiksacijos principą tarp atskirų amžiaus grupių

mo periodo pabaigos (2014 metų gruodžio 31 diena). Pacientai, kurie iki minėto periodo nebuvo dar kartą operuoti, buvo laikomi sėkmingais atvejais, t. y. su funkcionuojančiais endoprotezuotais sąnariais. O tie pacientai, kuriems buvo atliktos protezuoto sąnario pakartotinės operacijos, buvo laikomi nesėkmingais atvejais, revizijos datą laikant stebėjimo periodo pabaiga.

Sąnarių endoprotezavimo operacijų duomenų aprašomajai statistikai naudoti vidurkiai, medianos bei pasikliautiniai intervalai (PI). EP išlikimo kreivėms įvertinti naudotas Kaplan-Meier metodas. Išlikimo kreivių palyginimui buvo taikytas *Log-rank* testas. Skirtumas buvo laikomas statistiškai reikšmingu, kai $p < 0,05$. Duomenų analizė buvo atlikta naudojantis SPSS ir STATA programiniu paketu.



7 pav. Implantų išlikimas lyginant cementinius, mechaniskai ir mišriai tvirtinamus implantus pacientams virš 60 metų



8 pav. Implantų išlikimas lyginant cementinius, mechaniskai ir mišriai tvirtinamus implantus pacientams iki 60 metų

Šiam moksliniam tyrimui išduotas bioetikos leidimas Nr. BE-2-17.

Rezultatai

Tyrimo duomenimis, 2011–2013 metais klubo sąnario keitimo operacija atlikta 5651 moteriai ir 3199 vyrams, iš viso 8850 operacijų. Pacientų pasiskirstymas pagal lytį kiekvienais metais pateiktas 1 pav.

Bendras implantų išlikimas praėjus vidutiniškai 30 mėn. po pirminės operacijos siekė 97,3 proc. (2 pav.). Paly-

ginus abiejų lyčių pacientų klubo sąnario endoprotezavimo duomenis, nustatyta, kad moteriškosios lyties pacientų endoprotezavimo rezultatai šiek tiek geresni, tačiau skirtumas nėra statistiškai reikšmingas ($p=0,395$) (3 pav.).

2011–2013 metais Lietuvoje cementinio tvirtinimo klubo sąnario EP sudarė 82 proc. visų atliktų endoprotezavimo operacijų. Likusiems pacientams implantuoti mechaninio arba mišraus tvirtinimo implantai. Vertinant klubo sąnario endoprotezavimo operacijų pasiskirstymą pagal klubo sąnario endoprotezo fiksacijos koncepciją nustatyta, kad 2012 metais, palyginti su 2011 metais, sumažėjo cementu tvirtinamų endoprotezų proporcija ir kartu didėjo mechaniškai tvirtinamų implantų panaudojimas. Mechaninio tvirtinimo endoprotezų skaičius augo ir 2013 metais. Klubo sąnario endoprotezų tipų pagal fiksacijos principą pasiskirstymas 2011–2013 metais pateiktas 4 paveiksle. Atlikę palyginamąją implantų išlikimo pagal fiksacijos principą analizę, nenustatėme statistiškai reikšmingo implantų išlikimo skirtumo tarp cementinio ir mechaninio tvirtinimo EP (5 pav.).

LSER duomenų analizė, vertinanti 2011–2013 metų klubo sąnarių endoprotezų pasiskirstymą pagal fiksacijos principą skirtingose amžiaus grupėse, parodė, kad jaunesnio amžiaus pacientų grupėse stebimas didesnis mechaninio tvirtinimo implantų panaudojimas nei vyresnio amžiaus grupėse. Dažniausiai šio tipo implantai buvo naudoti 40–50 metų amžiaus grupėje – 41 proc. Tačiau pastebėta, jog pacientų, vyresnių nei 80 metų amžiaus grupėje, mechaninio tvirtinimo implantai panaudoti net 13 proc. atvejų, lyginant su jaunesnių pacientų – 70–80 metų grupėje, kurioje mechaninio tvirtinimo implantai naudoti tik 3 proc. pacientų (6 pav.).

Atlikus palyginamąją analizę, lyginant implantų išlikimo rezultatus tarp dviejų amžiaus grupių, suskirstę juos pagal fiksacijos principą, reikšmingo skirtumo tarp mechaninio ir cementinio tvirtinimo implantų išlikimo pacientams vyresniems kaip 60 metų ($p=0,536$) (7 pav.) ir pacientams iki 60 metų ($p=0,502$) (8 pav.) nenustatyta.

Diskusija

Remiantis kitų šalių endoprotezavimo registru duomenimis, mechaninio tvirtinimo implantai, naudojami jaunesniems pacientams, susiję su geresniais išlikimo rezultatais. Švedų nacionalinio klubo sąnario registro duomenimis, 65 metų ir jaunesni pacientų amžius tai riba, kada turėtų būti implantuojamas mechaninio tvirtinimo endoprotezas, kadangi tai susiję su ilgesniu implanto tarnavimo laiku (13). Anglijos ir Velso sąnarių endoprotezavimo registras nustato 60 metų kritinę ribą, kuri turėtų nulemti implanto fiksacijos principo pasirinkimą (14). Siekdami įvertinti Lietuvos pacientus, mes pasirinkome 60 metų ribą ir paly-

ginome endoprotezų išlikimo rezultatus dviejose amžiaus grupėse, suskirstę juos pagal fiksacijos principą. Atlikę palyginamąją analizę, reikšmingo skirtumo tarp skirtingo tvirtinimo implantų išlikimo pacientams vyresniems kaip 60 metų ir pacientams iki 60 metų nenustatyta. Šie radiniai yra dėsningi, kadangi, remdamiesi kitų šalių endoprotezavimo registru patirtimi, turime pabrėžti, kad ankstyvasis endoprotezavimo rezultatų vertinimas dažniausiai neatspindi implantuojamų endoprotezų kokybės dėl sąlyginai trumpo stebėsenos laikotarpio. Šio laikotarpio duomenys leidžia nustatyti naudojamos operavimo technikos reikšmę ankstyvosioms komplikacijoms, komplikacijų dažnį bei šių operacijų atlikimo kokybę šalyje (15).

Pagal esamą VLK sąnarių endoprotezų pirkimo tvarką, Lietuvoje centralizuotai įsigijami tik cementinio tvirtinimo implantai. Esant indikacijoms implantuoti mechaniškai tvirtinamus endoprotezus, implantus įsigyja patys pacientai. Mechaninio ir mišraus tvirtinimo implantai Lietuvoje sudarė 18 proc. visų atliekamų klubo endoprotezavimo operacijų. Galima teigti, kad Lietuvoje mechaninio tvirtinimo implantų naudojimas nėra pakankamai grįstas medicininėmis indikacijomis, kadangi VLK nefinansuoja šių implantų įsigijimo. Šių implantų naudojimas yra tiesiogiai susijęs su pacientų finansinėmis galimybėmis, kas sudaro tam tikras prielaidas gydymo paslaugų netolygumui, kadangi dalis pacientų, kuriems mechaninio tvirtinimo endoprotezai būtų indikuotini, neturi galimybių jų įsigyti.

Išvados

1. Lietuvoje atliekamos pakartotinės klubo endoprotezavimo operacijos sudaro 2,7 proc. ir paciento lytis ankstyvuojų stebėjimo laikotarpiu implantų išlikimo rezultatams įtakos neturi.

2. Endoprotezavimo metu naudojamų implantų fiksacijos principas neveikia bendro implanto išlikimo dažnio kaip ir visoje populiacijoje, taip ir lyginant išlikimo dažnį tarp skirtingų amžiaus grupių.

Literatūra

1. Wells VM, Hearn TC, McCaul KA, Anderton SM, Wigg AE, Graves SE. Changing incidence of primary total hip arthroplasty and total knee arthroplasty for primary osteoarthritis. *The Journal of arthroplasty* 2002;17(3):267-73.
<https://doi.org/10.1054/arth.2002.30414>
2. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P. The Swedish total hip replacement register. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2002;84-A Suppl 2:2-20.
<https://doi.org/10.2106/00004623-200200002-00002>
3. Robertsson O, Dunbar MJ, Knutson K, Lidgren L. Past incidence and future demand for knee arthroplasty in Sweden: a report

- from the Swedish knee arthroplasty register regarding the effect of past and future population changes on the number of arthroplasties performed. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2000;71(4):376-80.
<https://doi.org/10.1080/000164700317393376>
4. Birrell F, Johnell O, Silman A. Projecting the need for hip replacement over the next three decades: influence of changing demography and threshold for surgery. *Annals of the Rheumatic Diseases* 1999;58(9):569-72.
<https://doi.org/10.1136/ard.58.9.569>
 5. Bijlsma JW, Berenbaum F, Lafeber FP. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice. *Lancet (London, England)*. 2011;377(9783):2115-26.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60243-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60243-2)
 6. Dieppe PA, Cushnaghan J, Shepstone L. The Bristol 'OA500' study: progression of osteoarthritis (OA) over 3 years and the relationship between clinical and radiographic changes at the knee joint. *Osteoarthritis and cartilage / OARS, Osteoarthritis Research Society* 1997;5(2):87-97.
[https://doi.org/10.1016/S1063-4584\(97\)80002-7](https://doi.org/10.1016/S1063-4584(97)80002-7)
 7. Goldring MB. The role of the chondrocyte in osteoarthritis. *Arthritis and rheumatism* 2000;43(9):1916-26.
[https://doi.org/10.1002/1529-0131\(200009\)43:9<1916::AID-ANR2>3.0.CO;2-I](https://doi.org/10.1002/1529-0131(200009)43:9<1916::AID-ANR2>3.0.CO;2-I)
 8. von Knoch F, Marchie A, Malchau H. Total joint registries: a foundation for evidence-based arthroplasty. *The virtual mentor : VM* 2010;12(2):124-9.
<https://doi.org/10.1001/virtualmentor.2010.12.2.oped1-1002>
 9. Tarasevicius S, Cebatorius A, Valaviciene R, Stucinskas J, Leonas L, Robertsson O. First outcome results after total knee and hip replacement from the Lithuanian arthroplasty register. *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 2014;50(2):87-91.
<https://doi.org/10.1016/j.medic.2014.06.004>
 10. Registras LSE. Klubo sąnario operacijos registracijos forma 2015 [cited 2015 11 13]. Available from: https://registras.lsed.lt/index.php/klubo_irasas/new.
 11. Registras LSE. Kelio sąnario operacijos registracijos forma 2015 [cited 2015 11 13]. Available from: https://registras.lsed.lt/index.php/kelio_irasas/new.
 12. Kolling C, Simmen BR, Labek G, Goldhahn J. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 2007;89(12):1567-73.
<https://doi.org/10.1302/0301-620X.89B12.19409>
 13. Ahnfelt L, Herberts P, Malchau H, Andersson GB. Prognosis of total hip replacement. A Swedish multicenter study of 4,664 revisions. *Acta orthopaedica Scandinavica Supplementum* 1990;238:1-26.
 14. Jameson SS, Mason J, Baker PN, Gregg PJ, Deehan DJ, Reed MR. Implant optimisation for primary hip replacement in patients over 60 years with osteoarthritis: a cohort study of clinical outcomes and implant costs using data from England and Wales. *PloS one* 2015;10(11):e0140309.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0140309>
 15. Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta orthopaedica Scandinavica* 2000;71(2):111-21.
<https://doi.org/10.1080/000164700317413067>

THE SURVIVAL RATE AND IMPLANT DISTRIBUTION, ACCORDING TO THE TYPE OF FIXATION USED IN TOTAL HIP ARTHROPLASTY, FOR PATIENTS OF DIFFERENT AGE GROUPS
A. Čebatorius, A. Lebedev, J. Stučinskas, D. Senkanec, A. Stasiulis

Key words: total hipe arthroplasty, cemented implant, mechanical fixation, survival rate, revisional surgery.

Summary

Every year about 4000 hip replacement surgeries are performed in Lithuania. It is a main method for the osteoarthritis treatment. In 2011 a Lithuanian register of arthroplasty was started aiming to analyse the results of the hip and knee replacement surgery as well as the revision rate of the least. The aim of this study was to evaluate the implants being used for the patients of different age groups as well as their survival rate. The study included all cases of primal hip arthroplasty starting from 2011 until the 1st of January 2013. A follow up of 1 year was achieved. The revision surgeries were also recorded. According to the survey during a period from 2011 to 2013 there was a total of 8850 hip arthroplasties performed. The overall implant survival after an average of 30 months following the initial surgery was 97.3 percent. There was no significant difference between cemented and uncemented implants survival rate in patients aged over and under 60 years.

Correspondence to: a.cebatorius@gmail.com

Gauta 2017-01-05